

Indikatori kvalitete

Quality indicators

Ana-Maria Šimundić, Elizabeta Topić

Klinički zavod za kemiju, Klinička bolnica „Sestre milosrdnice“, Zagreb

University Department of Chemistry, Sestre Milosrdnice University Hospital, Zagreb, Croatia

Sažetak

Načelo cjelovitog pristupa upravljanju kvalitetom podrazumijeva specifičan ustroj organizacije koja pruža usluge i proizvode i pri tome teži u potpunosti zadovoljiti potrebe svojih korisnika. Cjeloviti pristup upravljanju kvalitetom moguće je uspostaviti uvođenjem sustava upravljanja kvalitetom, definira- njem politike kvalitete, te postupaka i procedura koji omogućuju osiguranje i kontrolu kvalitete. Ključni element takvog ustroja je koncept neprekidnog poboljšavanja i indikatori kvalitete. Indikatori kvalitete su mjerljivi, objektivni, brojni pokazatelji djelotvornosti ključnih segmenata nekog sustava. Oni nam pokazuju u kojoj mjeri jedan sustav zadovoljava potrebe i očekivanja ko- risnika. Sustavno prikupljanje i analiza indikatora kvalitete obveza je svih ak- reditiranih laboratorija. Indikatori moraju imati vrlo jasnu i nedvojbenu defi- niciju i tumačenje, a mjerljivost indikatora je osnovni preduvjet za njihovu us- pešnu uspostavu. Indikatori kvalitete mogu se odnositi na kvalitetu ključnih, strateških i pomoćnih procesa. Osobito je važno da indikatori obuhvaćaju sve tri faze ključnih procesa u laboratoriju: predanalitičku, analitičku i poslijea- nalitičku. Osim za samoprocjenu, indikatori kvalitete služe i za transverzalnu usporedbu laboratorija. Dok su programi vanjske procjene kvalitete i međula- boratorijske usporedbe, za analitičku fazu rada, odavno prisutni, unazad dva- desetak godina u nekim su se zemljama pojavili i uspostavili vanjski programi osiguranja kvalitete i za predanalitičku i poslijeanalitičku fazu rada. Ovaj čla- nak donosi sažeti pregled osnovnih pojmova i problema vezanih uz uspostavu indikatora kvalitete.

Ključne riječi: indikatori kvalitete; cjeloviti pristup upravljanju kvalitetom; transverzalna usporedba laboratorija; neprekidno poboljšavanje; akreditaci- ja; kvaliteta

Abstract

Total Quality Management (TQM) is a specific approach to the art of mana- gement in a company that aims to provide its customers with products and services that fully meet their needs. Implementing TQM means introducing the quality management system, defining the quality policy and procedures which are essential quality assurance and quality control instruments. One of the critical elements of such systems is a concept of continuous improve- ment and quality indicators. Quality indicators are measurable, objective, quantitative measures of key system elements performance. They indicate the extent up to which a certain system meets the needs and expectations of the customers. Every clinical laboratory accredited according to the cur- rent standard for medical laboratories is obliged to systematically monitor and evaluate its quality indicators. Quality indicators should have clear and unambiguous definition and interpretation, whereas the ability to measure the indicator is a prerequisite for its successful implementation, reproducible application, monitoring and evaluation. They can indicate the quality of the key, strategic, and support processes. It is important that quality indicato- rs address all three key processes in the laboratory: preanalytical, analytical and postanalytical. Besides for self-evaluation, quality indicators can also be used for benchmarking. While proficiency testing and interlaboratory com- parison are well established for quite some time, until the last two decades some preanalytical and postanalytical external quality assurance programs have also been launched and successfully implemented in several countries. In this review general idea and concept of quality indicators is presented and some important issues discussed.

Key words: quality indicators; Total Quality Management; benchmarking; continuous improvement; accreditation; quality

Pristiglo: 28. srpnja 2008.

Prihvaćeno: 2. rujna 2008.

Received: July 28, 2008

Accepted: September 2, 2008

Cjeloviti pristup upravljanju kvalitetom

Načelo cjelovitog pristupa upravljanju kvalitetom podra- zumijeva specifičan ustroj organizacije koja pruža usluge i proizvode i pri tome teži u potpunosti zadovoljiti potre- be svojih korisnika (1). Cjeloviti pristup upravljanju kvali-

Total Quality Management

Total Quality Management (TQM) is a specific apprao- ch to the art of management in a company that aims to provide its customers with products and services that fully meet their needs (1). Implementing TQM means in-

tetom moguće je uspostaviti uvođenjem sustava upravljanja kvalitetom, definiranjem politike kvalitete, te postupaka i procedura koji omogućuju osiguranje i kontrolu kvalitete. To je ujedno i način na koji se svi zaposlenici uključuju u neprekidno poboljšanje procesa pružanja usluga i stvaranja proizvoda, trajno povećavajući učinkovitost i smanjujući pogreške i gubitke. Iako je kao takva bila prvotno osmišljena za unaprjeđenje proizvodnih sustava, danas je filozofija cjelovitog pristupa upravljanju kvalitetom postala opće prihvaćeno načelo upravljanja i prisutna je u mnogim organizacijama i tvrtkama raznih djelatnosti, te napose i u medicinsko-biokemijskom laboratorijima. Ključne postavke cjelovitog pristupa upravljanju kvalitetom su:

- vrhunska kvaliteta proizvoda/usluga usmjerena na potrebe i očekivanja kupaca;
- predanost upravljačkih struktura u određivanju jasnih ciljeva kvalitete, usklađenih s mogućnostima organizacije i uspostava i razvoj resursa za mjerenje i postizanje tih ciljeva;
- neprekidno poboljšavanje temeljem pokazatelja koji proizlaze iz mjerenja svih ključnih procesa i aktivnosti;
- brz odgovor na potrebe te procesno usmjeren razvoj proizvoda prema potrebama kupaca/korisnika;
- donošenje odluka temeljem činjenica, uzimajući u obzir podatke koji proizlaze iz mjerenja procesa i aktivnosti;
- aktivno uključivanje zaposlenika kroz trajnu edukaciju i obuku te njihovo poticanje u preuzimanju odgovornosti za kvalitetu;
- uspostava, od strane odgovorne uprave, otvorene i suradničke kulture cjelovitog upravljanja kvalitetom za sve zaposlenike.

Osnovno načelo takvog ustroja je ustanoviti i ukloniti slabe točke sustava i pojedinačnih procesa, te spriječiti pogreške procjenom i smanjenjem rizika na prihvatljivu razinu.

Kako mjeriti kvalitetu?

Pokušajmo sagledati upravo opisani koncept trajnog praćenja i unaprjeđenja svih segmenata jednog sustava kroz njegove ključne čimbenike. Ono što ustvari želimo postići je maksimalna moguća kvaliteta, uz što manje gubitaka i pogrešaka u svakom segmentu sustava. U kontekstu medicinsko-biokemijskog laboratorija to znači pravom bolesniku pružiti uslugu u pravom trenutku; pružiti neosporiv rezultat iz najboljeg raspoloživog uzorka uz odgovarajuće tumačenje i na što ekonomičniji način. Najveći izazov pri tome je: kako mjeriti vlastiti učinak i kako procijeniti sebe u odnosu na druge? U tu nam svrhu služe indikatori kvalitete. Indikatori kvalitete su mjerljivi, objektivni, brojčani pokazatelji djelatnosti ključnih segmenata nekog sustava (2,3). Oni nam pokazuju u kojoj mjeri jedan sustav zadovoljava potrebe i očekivanja korisnika.

Introducing the quality management system, defining the quality policy and procedures which are essential quality assurance and quality control instruments. Successful implementing TQM also requires commitment and full participation by all employees in continuous quality improvement activities, by continuously improving effectiveness and reducing the errors, defects and waste. Though originally developed for the manufacturing sector, TQM is today generally acknowledged as a supreme management philosophy, implemented in many organizations, institutions and companies of various activities and nature. It has also been successfully implemented in many healthcare organizations and clinical laboratories. Key components of the TQM are:

- top quality of the services and products which fully meets customer needs and expectations;
- top management commitment in defining quality goals, balanced with organization potentials, as well as the definition and implementation of the tools for achieving and appraising those goals;
- continuous improvement based on the indicators of key processes and activities;
- rapid response to customer needs and customer-driven and process-oriented product development;
- evidence-based decision making, based on the data derived from the continuous monitoring of processes and activities;
- active participation of all staff through continuous education and training, and encouraging each member of the organization to take the responsibility for quality;
- promotion of the open and cooperative environment by the top management.

Basic idea of the TQM philosophy is to detect and eliminate weak points of the system and processes, and size down the error rate by the risk assessment and risk reduction.

How to measure quality?

Taking into account everything that has just been said about the continuous monitoring and improvement of the system as a whole, it should be emphasized that the main goal is to achieve the maximum quality with minimum waste and minimal error rate. As of clinical laboratory, it means to offer a right patient, right service in the right moment; i.e. to provide the reliable result from the best available sample with appropriate interpretation and in the most cost-efficient way. The biggest challenge is how to measure your own performance and how to assess your performance compared to other laboratories. That is what quality indicators are used for. Quality indicators are measurable, objective, quantitative measures of key system elements performance (2,3). They indicate

Sustavno prikupljanje i analiza indikatora kvalitete obveza je svih laboratorija akreditiranih po normi EN ISO 15189 (4), koja je trenutno važeća međunarodna norma za akreditaciju medicinsko-biokemijskih laboratorija. Mnoge su se organizacije doticale pitanja indikatora kvalitete: Udruženje američkih patologa (engl. *College of American Pathologists*, CAP), Centri za kontrolu i prevenciju bolesti (engl. *Centers for Disease Control and Prevention*, CDC), Institut za kvalitetu u laboratorijskoj medicini (engl. *Institute for Quality in Laboratory Medicine*, IQLM), Skupno povjerenstvo za akreditaciju zdravstvenih ustanova (engl. *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*, JCAHO), Centri za zdravstveno osiguranje (engl. *Centers for Medicare & Medicaid Services*, CMS) i druge.

Indikatori kvalitete mogu opisivati procese ili ishode procesa, odnosno učinak djelatnosti laboratorija na skrb o bolesniku. Možemo ih podijeliti na indikatore ključnih, strateških (organizacija i upravljanje) i pomoćnih procesa (vanjske usluge i nabava, održavanje, sigurnost prostora i okoliša) (5,6). Osobito je važno da indikatori kvalitete ključnih procesa pokrivaju sve tri faze rada u laboratoriju: predanalitičku, analitičku i poslijeanalitičku (7,8).

Broj indikatora koje jedan laboratorij može pratiti, ovisi u prvom redu o veličini laboratorija, odnosno o opsegu rada i broju pretraga. Manji se laboratoriji odlučuju za manji broj indikatora, dok veći laboratoriji mogu pratiti više indikatora. Broj indikatora koje izvjesni laboratorij prati tijekom vremena je podložan promjeni. Izvjesni indikator ima smisla pratiti onoliko dugo, koliko on daje uvid i korisna saznanja o sustavu.

Budući da je svrha indikatora, osim periodičke longitudinalne samoprocjene, i međusobna usporedba laboratorija, samo je po sebi jasno kako bi bilo poželjno da postoje jedinstveno definirani indikatori kvalitete koje bi svi laboratoriji mogli koristiti. Iako postoji takva inicijativa (9), trenutno još uvijek ne postoje jedinstveno definirani i prihvaćeni indikatori na međunarodnoj razini. To znači da svaki laboratorij može i mora sam sebi osmisliti indikatore kvalitete. Pri tome valja imati na umu da indikator mora imati vrlo jasnu i nedvojbenu definiciju i tumačenje, a njegova mjerljivost je osnovni preduvjet za njegovu uspješnu uspostavu. Jedino se na taj način osigurava reproducibilnost primjene kriterija za njegovu uspješno praćenje i analizu dobivenih rezultata.

Indikatori kvalitete temeljnih procesa u medicinsko-biokemijskom laboratoriju dijele se na predanalitičke, analitičke i poslijeanalitičke.

Predanalitički indikatori kvalitete u medicinsko-biokemijskom laboratoriju mogu biti:

- broj uputnica s nepotpunim podacima;
- broj uzoraka s nedostatnom identifikacijom;
- opravdanost zadanih pretraga;
- broj nesukladnih uzoraka (hemolitični, lipemični, zgrušani uzorci i sl.);

the extent up to which a certain system meets the needs and expectations of the customers. Every clinical laboratory accredited according to the current standard for medical laboratories (EN ISO 15189) shall systematically monitor and evaluate its quality indicators (4). Many organizations have been dealing with quality indicators: College of American Pathologists, Centers for Disease Control and Prevention, Institute for Quality in Laboratory Medicine, Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, Centers for Medicare & Medicaid Services, and others.

Quality indicators can either be measures of processes, outcomes or contribution of the laboratory to the patient care. They can indicate the quality of the key, strategic (organization and management), and support (external services and supplies, maintenance, environmental safety) processes (5,6). It is of utmost importance that quality indicators address all three key processes in the laboratory: preanalytical, analytical and postanalytical (7,8).

Depending on the size of the laboratory, workload and test volume, every laboratory can choose to monitor various number of quality indicators. Small laboratories usually monitor less whereas larger laboratories monitor more indicators. Number of indicators can change with time. Certain indicator should be monitored as long as it provides useful information on the system performance. Besides for self-evaluation, quality indicators can also be used for benchmarking. Therefore, unique definition of quality indicators is needed for their broad applicability. Though some attempts have been made already (9), there are still no widely accepted unique definitions of the quality indicators, meaning that each and every laboratory can and should define its own indicators. Quality indicators should have clear and unambiguous definition and interpretation, whereas the ability to measure the indicator is a prerequisite for its successful implementation, reproducible application, monitoring and evaluation.

Quality indicators for key processes in clinical laboratories can assess preanalytical, analytical and postanalytical phases of laboratory activity.

Quality indicators for preanalytical laboratory activity can be:

- erroneous request;
- error in patient identification;
- test order appropriateness;
- inadequate sample (hemolytic, lypemic, clotted etc.);
- missing sample (sample lost or not received)
- needle stick injuries.

Quality indicators for analytical laboratory activity can be:

- external quality assurance results;
- internal quality control results;
- imprecision;
- inaccuracy;
- total error.

- broj uputnica za koje nedostaje uzorak (uzorak nije zaprimljen);
- ozljede bolesnika nastale kao posljedica vađenja krvi.

Analitički indikatori kvalitete u medicinsko-biokemijskom laboratoriju mogu biti:

- rezultati vanjske procjene kvalitete;
- rezultati unutarnje kontrole kvalitete (broj rezultata unutarnje kontrole kvalitete izvan dopuštenih granica);
- nepreciznost;
- netočnost;
- ukupna pogreška.

Poslijeanalitički indikatori kvalitete u medicinsko-biokemijskom laboratoriju mogu biti:

- broj ili udio neizvršenih analiza;
- broj izvršenih analiza koje nisu bile zatražene;
- broj nalaza s pogrešnim podacima o bolesniku, pripadajućem odjelu ili liječniku;
- učestalost izdavanja prijepisa nalaza;
- prosječno vrijeme potrebno za izvještavanje o kritičnim vrijednostima;
- broj ili udio kritičnih vrijednosti koje su uspješno objavljene liječniku;
- prekoračenje vremena potrebnog za izdavanje rezultata pretraga (engl. *turnaround time*, TAT) (10);
- zadovoljstvo korisnika (kliničkog osoblja i bolesnika) s uslugama laboratorija;
- broj opozvanih i ispravljenih nalaza;
- učestalost tehničkih problema uslijed zakazivanja laboratorijskog informacijskog sustava (broj epizoda u nekom vremenskom periodu);
- pogreške osoblja laboratorija.

Osim ključnih procesa, za uspješno je funkcioniranje laboratorija važan i ustroj strateških i pomoćnih procesa, odnosno način na koji je laboratorij organiziran, kakva je međusobna komunikacija osoblja unutar laboratorija te komunikacija osoblja laboratorija s kliničkim osobljem i drugim korisnicima, kako se provodi edukacija osoblja, kako se rješavaju pritužbe i nesukladnosti te kako se provodi briga o prostoru i okolišu. Sve te aktivnosti imaju u manjoj ili većoj mjeri gotovo direktan učinak na kvalitetu rada laboratorija u cjelini. Stoga je preporučljivo da laboratorij periodički prati i indikatore koji obuhvaćaju neke od tih procesa. U lipnju ove godine su Ricos i sur. objavili razrađeni prijedlog indikatora kvalitete strateških i pomoćnih procesa u laboratoriju (5). Autori kao potencijalne indikatore strateških procesa navode:

- broj ostvarenih ciljeva kvalitete;
- broj analiza upućenih u druge laboratorije;
- broj ostvarenih projekata.

Prema Ricosu i suradnicima indikatori pomoćnih procesa mogu biti:

- zadovoljstvo liječnika;
- zadovoljstvo bolesnika;
- broj pritužbi;

Quality indicators for postanalytical laboratory activity can be:

- number of tests completed, but not requested by the clinician;
- number of tests not completed
- reports with erroneous patient or physician data;
- hard copies of reports given out
- average time for critical results reporting
- number of critical results successfully reported
- reports exceeding TAT (10);
- customer satisfaction (patients and clinical staff);
- number of reports corrected or withdrawn;
- LIS downtime episodes;
- technical staff errors.

Besides key processes, strategic and support processes are also important for successful functioning of a laboratory. Those processes refer to the laboratory organization, communication, education, environmental safety, resolving of complaints and nonconformities, etc. All those activities have a substantial effect to the overall quality of laboratory processes. It is therefore also important to monitor some indicators of those strategic and support processes. Ricos et al. have recently published a comprehensive review on strategic and support processes in laboratory medicine (5). Authors have established three indicators for the strategic processes:

- goals reached;
- referred tests for;
- projects carried out.

Ricos et al. have identified 12 indicators for the support processes. Some of those indicators are:

- physician satisfaction;
- patients satisfaction;
- written complaints;
- verbal complaints;
- corrective maintenance of instruments;
- non-conformities to providers;
- evaluation of training (number of hours received/number of hours worked).

It is also possible to monitor some financial indicators as well as the indicators of laboratory effectiveness, such as (2):

- efficiency (defined as the cost per test);
- productivity (defined as the workload per staff member);
- total number of working hours;
- preventive maintenance cost (11);
- number of clinical trials, number of accredited tests (11).

Though having quite different meanings, efficiency and effectiveness are often mistakenly used synonyms. Efficiency refers to resources (time and money) spent by a certain process, while effectiveness defines the extent to

- broj incidenata;
- učestalost potrebnih popravaka opreme;
- broj prigovora dobavljačima;
- uspješnost provođenja edukacije osoblja (broj sati edukacije po ukupnom broju radnih sati).

Moguće je pratiti i indikatore financijskog poslovanja, te općenito učinkovitosti laboratorija putem indikatora kao što su (2):

- djelotvornost (engl. *efficiency*) koja se definira kao trošak po učinjenoj pretrazi;
- produktivnost (engl. *productivity*) koja predstavlja radno opterećenje po osoblju;
- ukupan broj radnih sati;
- trošak preventivnog održavanja opreme (11);
- broj provedenih kliničkih pokusa u laboratoriju ili broj akreditiranih mjernih postupaka (11).

U literaturi se djelotvornost (engl. *efficiency*) i učinkovitost (engl. *effectiveness*) često pogrešno koriste kao sinonimi, iako su to pojmovi s vrlo različitim značenjem. Djelotvornost (engl. *efficiency*) nam govori koliko neki proces troši resurse kao što su vrijeme i novac, dok je učinkovitost (engl. *effectiveness*) pojam koji opisuje u kojoj mjeri neki proces ispunja svoju svrhu, postiže zadane ciljeve i zadovoljava očekivanja korisnika. Djelotvornost je stoga mjera produktivnosti, dok je učinkovitost mjera kvalitete.

Definicija i uspostava indikatora kvalitete

Ono što se možda samo na prvi pogled čini jednostavnim, je točna i precizna definicija indikatora, te njegova uspostava. Pri promišljanju o uvođenju nekog određenog indikatora kvalitete, za praćenje određenog segmenta sustava u laboratoriju, valja sasvim jasno definirati:

- što želimo mjeriti?;
- možemo li doći do tih podataka?;
- kako ćemo te podatke prikupljati i izražavati?;
- tko će o tome voditi evidenciju?;
- koliko često će se raditi izvještaj?;
- koje su granice prihvatljivosti za indikator, odnosno što ćemo smatrati prihvatljivom vrijednosti, a što ne?;
- što jedan takav loš rezultat znači za naš sustav?;
- što ćemo poduzeti kad rezultat ne bude unutar zadanih i očekivanih granica? Koje su nam popravne radnje na raspolaganju?;
- do kada ćemo pratiti indikator?

TAT je jedan dobar primjer indikatora kvalitete ključnih procesa u laboratoriju. Liječnici i drugo kliničko osoblje vrlo često, isključivo temeljem brzine dobivanja nalaza laboratorijskih pretraga, procjenjuju kvalitetu usluge laboratorija (12), pri čemu vrijedi pravilo: brže je bolje. Iako to sasvim sigurno nije univerzalno primjenjivo, TAT može imati direktan učinak na vrijeme koje je liječniku potrebno za postavljanje dijagnoze (13), donošenje odluke o uvođenju terapije, te posredno i na duljinu zadržavanja u ambulanti hitne službe ili boravka u bolnici (14,15).

which a process or a product meets its purpose and fulfills customer needs. Efficiency is therefore a measure of productivity whereas the effectiveness is a measure of quality.

Definition and implementation of quality indicators

What may only in the beginning seem as an easy task, is the exact and precise definition of the indicator and its successful implementation. For successful implementation of a specific quality indicator, following issues should be clearly defined:

- what do we want to measure?
- can we collect the data?
- how shall we collect and analyze the data?
- who is going to keep records of data needed for the indicator?
- reporting intervals;
- acceptance limits for the indicator;
- the meaning of one bad result for our system;
- what are we going to do when quality indicators fall outside acceptance limits? Are corrective actions available?;
- For how long are we going to monitor the indicator?

Laboratory turnaround time (TAT) is one good example for a quality indicator of the key laboratory process. Physicians and other clinical staff usually assess the quality of the laboratory service by the time needed to get test results, often assuming that faster is better (12). Though not universally applicable, TAT can have a direct effect on the request-to-diagnosis time (13), request-to-therapy time and therefore indirectly influence the emergency department discharge delays and the hospital length-of-stay (14,15). There is no unique definition of TAT. TAT can be defined according to test (potassium, Hb, glucose), priority (stat or routine) and patient population (outpatients, emergency department, intensive care unit). TAT can also be classified by the steps of the total testing process: test request, blood collection, patient and sample identification, transport, sample preparation and distribution, analysis, verification, authorization, reporting, interpretation and decision making (16,17). For a successful implementation of TAT as a quality indicator, laboratory should monitor TAT for several tests referring to the different types of laboratory service (electrolyte testing, cardiac markers, acid-base status, urine testing etc.). Choice of a certain measure of TAT also depends largely on the data availability and the possibility to easily record data and periodically produce reports. Due to the data accessibility, laboratory mostly defines TAT as receipt-to-report time. On the other hand, clinicians define TAT as the request-to-report time (12). Due to the implementation of hospital information systems which offer bidirect link of the labora-

Nema jedinstvene definicije i poimanja TAT-a. TAT možemo definirati po pretrazi (K, Hb, glukoza), prema važnosti (hitne ili rutinske pretrage), za pojedine skupine bolesnika (ambulantne, hitne, bolesnike na intenzivnoj skrbi i sl.) ili prema fazama procesa koje objedinjuje: zadavanje zahtjeva, prikupljanje uzorka, identifikacija bolesnika i označavanje uzorka, transport uzorka do laboratorija, priprema uzorka (centrifugiranje, alikvotiranje i sl.), izvođenje analize, verifikacija i autorizacija rezultata, izdavanje nalaza, interpretacija i donošenje liječničke odluke (16,17). Za uspješnu uspostavu TAT-a kao indikatora kvalitete poželjno je izabrati nekoliko ključnih pretraga koje odražavaju različite vrste usluga laboratorija (određivanje koncentracije elektrolita, srčanih biljega, analiza acido-bazične ravnoteža, rutinska pretraga mokraće). Kako ćemo definirati TAT, ovisi i o tome koji su nam podaci dostupni i možemo li lako voditi svakodnevnu evidenciju i periodičko izvještavanje o tome. Osoblje laboratorija najčešće sagledava TAT kao vrijeme proteklo od primitka uzorka do izdavanja nalaza, jer su to podaci koje laboratorij može pratiti. S druge strane, za liječnike TAT najčešće predstavlja vrijeme koje je proteklo od trenutka zadavanja pretraga, do primitka nalaza (12). U novije vrijeme, s uvođenjem bolničkih informacijskih sustava, koji omogućuju vezu laboratorija s odjelima i zadavanje testova s odjela putem elektronskih uputnica, postaje moguće pratiti i vrijeme potrebno za druge predanalitičke faze procesa.

TAT se može izraziti s pomoću dva pokazatelja (16):

- prosječno vrijeme potrebno za neku fazu u minutama, izraženo medijanom;
- udio (postotak) analiza za čije izvršenje je prekoračen TAT.

TAT valja neprekidno pratiti i analizirati njegove trendove. Pokaže li se da je TAT za određeni parametar izvan očekivanih granica, nužno je provesti detaljnu analizu te ustanoviti uzroke i mjesta potencijalnog poboljšanja. Mnogobrojni su čimbenici koji mogu imati utjecaj na ukupno vrijeme potrebno za izvođenje neke pretrage i stoga je poboljšanja moguće uvesti u svim fazama tog procesa – i unutar i izvan laboratorija. Neka od poboljšanja koja će zasigurno dovesti do smanjenja TAT-a su: uvođenje sustava elektronskog zadavanje testova s odjela, korištenje automatiziranih sustava dostave uzoraka do laboratorija (pneumatska cijev, pokretne trake, roboti i sl.), protok uzoraka unutar laboratorija (pokretna traka), izbor vrste uzorka (plazma, epruvete sa separatorom za serum, puna krv), korištenje primarnog uzorka za analizu, korištenje crtičnih kodova (engl. *barcode*) za identifikaciju uzorka, automatizacija analitičkog procesa, ponavljanja, razrjeđenja i verifikacije i dr. (18).

Praćenjem TAT-a kao jednog od ključnih indikatora kvalitete i uvođenjem popravnih radnji s ciljem neprekidnog poboljšanja, laboratorij svjedoči o svojoj spremnosti da svojim korisnicima pruži očekivanu uslugu najviše kvalitete.

tory and hospital departments via electronic test request forms and test reports, it recently became possible to monitor the extra-laboratory time.

TAT can be described using two measures (16):

- Average completion time (minutes) expressed by median;
- Outlier rate.

TAT should be continuously monitored and its trends analyzed. If TAT indicator falls outside the acceptance limits, detailed analysis should be carried out to identify potential causes and improvement opportunities. Since TAT depends on many extra- and intralaboratory factors, improvements should be introduced in all those phases. Some improvements already shown to be beneficial are: electronic test request system implementation, automated sample transport systems (pneumatic tube, robots etc.), sample type (plasma, serum separator tubes, whole blood), use of primary sample for analysis, barcode identification, total laboratory automation including repeats, dilutions, verifications etc. (18).

By monitoring TAT as one of key laboratory quality indicators and by introducing corrective actions when needed, laboratory shows its commitment to provide and deliver products and services of utmost quality that fully meets customer needs.

Problems in definition and implementation of quality indicators

It is not always easy to develop and implement a quality indicator. For example, if critical values reporting is to be implemented as a quality indicator, following should be clearly defined:

- critical values list;
- exact reporting procedure (to whom values are to be reported, when and who is responsible for reporting, who keeps record of what is reported?);
- indicator description (formula) and how indicator shall be presented.

Critical values reporting can be defined as the ratio of successfully reported values in a total number of critical values. Critical values are well established; any value of a laboratory result that indicates a life threatening condition and calls for an immediate clinical action, is a critical value (19). It is however to be pointed out that a clinical significance of every laboratory test result is assessed by a laboratory professional, taking into account all relevant clinical data, previous test results, diagnosis, age, patient population, sample quality etc. Such evaluation is at least to a certain extent, based upon subjective feelings or intuition and therefore not completely exact and reproducible. Thus, criteria and the concept are not completely standardized nor comparable. Many other factors make

Poteškoće u definiranju i uspostavi indikatora kvalitete

Nije uvijek jednostavno osmisliti i uvesti indikator kvalitete. Primjerice, želimo li uvesti indikator koji će nam govoriti o uspješnosti izvještavanja o kritičnim vrijednostima, potrebno je definirati:

- listu kritičnih vrijednosti;
- jasan postupak dojavljivanja kritičnih vrijednosti (kome se javlja, u kojem vremenskom periodu, tko javlja, kako se o tome vodi evidencija?);
- formulu za izračun indikatora i način prikaza.

Izvještavanje o kritičnim vrijednostima može se definirati kao udio uspješno dojavljenih kritičnih nalaza, u ukupnom broju kritičnih nalaza. Struka je odavno definirala kritične vrijednosti; kritična vrijednost laboratorijskog rezultata je svaka ona vrijednost koja ukazuje na životno ugroženog bolesnika i koja stoga zahtijeva neodgodivo obavještanje liječnika i njegovu hitnu intervenciju (19). No, kliničku značajnost svakog pojedinog laboratorijskog nalaza, pa i kritične vrijednosti, procjenjuje medicinski biokemičar u kontekstu svih poznatih i relevantnih podataka o bolesniku: kvalitete uzorka, prethodnih nalaza tog bolesnika, dijagnoze, starosti, odjela na kojem je bolesnik smješten i dr. Ta je procjena barem donekle subjektivna i intuitivna i kao takva nije u potpunosti egzaktna i reproducibilna. Dakle, već kriteriji i poimanje onoga što je kritično nije u cijelosti standardizirano, a samim time niti usporedivo. Još je mnogo čimbenika koji otežavaju standardizaciju indikatora. Naime, što znači uspješno dojavljena kritična vrijednost? Znači li to da je dovoljno da smo bilo kome na odjelu dojavili kritičnu vrijednost ili isključivo liječniku koji brine o tom bolesniku? U kojem periodu ćemo dojaviti kritičnu vrijednost? Je li uspješno dojavljena kritična hipoglikemija, ako ju dojavimo kliničaru unutar dva sata? Koje je to vrijeme unutar kojega ćemo dojavu smatrati uspješnom i kada proglašavamo neuspjeh? Sve su to elementi koji mogu biti sastavni dio definicije indikatora i koji otežavaju usporedbu indikatora između više laboratorija međusobno. I na kraju, treba imati na umu da uvođenje takvog indikatora podrazumijeva da u laboratoriju postoji mogućnost evidencije svih kritičnih vrijednosti, te zapis o onima koje su uspješno dojavljene, putem računala ili je takvu evidenciju te periodičko izvještavanje nužno voditi ručno.

Prethodno je istaknuto kako je potrebno neprekidno pratiti i analizirati trendove indikatora te analizirati uzroke i mjesta potencijalnog poboljšanja. Isto vrijedi i za indikator kvalitete koji nam govori o uspješnosti dojave kritičnih vrijednosti. Ukoliko se pokaže, primjerice, da laboratorij ne zadovoljava unaprijed definirane kriterije, mogu se poduzeti neke popravne radnje:

- educirati osoblje o važnosti dojavljivanja kritičnih vrijednosti;

the standardization of the indicator difficult. Namely, in attempt to define a critical values reporting success, several important questions arise: is it acceptable if we report the critical value to a nurse or any clinical staff member? should we report the value only to the clinician responsible for that patient? how fast should we report it? is it acceptable if we report a hypoglycemia to the clinician in two hours period? is every reported critical value a successfully reported value, disregarding the time frame within which it was reported? All those issues are essential to the exact and uniform definition of the indicator, making the interlaboratory comparison problematic. And lastly, an essential prerequisite for the successful implementation is a possibility to keep records on reported critical values, either using the laboratory information system or manually.

The importance of continuous monitoring and trend analysis of quality indicators has already been emphasized, as well as the concept of continuous system improvement. Accordingly, critical values reporting success rate should be continuously monitored and potential causes for failure analyzed. If quality goals are not met, following corrective actions can be implemented:

- staff education;
- communication with clinical staff should be improved (paggers);
- a staff member responsible for critical values reporting should be designated;
- electronic reminders or automated reporting systems should be introduced.

As already previously mentioned, choice and number of indicators monitored in a laboratory may vary. Indicator should be closely monitored after a corrective action was undertaken, in order to appraise the effect of the implemented changes. Indicator can be monitored either for a certain period of time or permanently, depending on its nature and what it refers to. After some major process redesign, a laboratory can even stop monitoring an indicator and introduce another one if proven to be more representative of the system performance.

Benchmarking

Analytical part of the diagnostic laboratory processes is highly standardized and surely presents the negligible source of the total volume of laboratory errors (20,21). Majority of errors occur outside of the laboratory, in the preanalytical phase (22,23) which comprises the patient identification, sampling, sample handling and transport to the laboratory. That extralaboratory segment has the major potential for improvement. As previously pointed out, clearly defined and easily comparable quality indicators are needed in order to quantify defects and li-

- olakšati međusobnu komunikaciju kliničkog osoblja dojavljivačima (engl. *pager*);
- imenovati osobu koja je zadužena za dojavljivanje;
- osmisliti programske tj. elektronske podsjetnike ili upozorenja ili čak automatske elektronske sustave dojavljivanja.

Kao što je već prethodno u tekstu naglašeno, vremenom se broj i vrsta indikatora koje neki laboratorij prati, može mijenjati. Nakon svake poduzete popravne radnje, valja i dalje pratiti indikator, kako bi se sagledali koji su učinci poduzetih radnji. Ovisno o prirodi indikatora i o tome na što on upućuje, možemo ga pratiti samo neko određeno vrijeme ili trajno. Nakon radikalnih promjena koje u potpunosti mijenjanju ustroj i radne procese, moguće je i ukinuti indikator koji je do tada bio korišten i uvesti neki drugi koji će bolje pokazivati značajke tog segmenta sustava.

Transverzalna usporedba laboratorija

Analitički dio procesa laboratorijske dijagnostike je vrlo dobro standardiziran i predstavlja sasvim sigurno mjesto na kojem se događa tek neznatan udio od ukupnog broja pogrešaka u laboratoriju (20,21). Najviše se pogrešaka događa u predanalitičkoj fazi (22,23). Taj dio procesa obuhvaća identifikaciju i pripremu bolesnika, prikupljanje uzoraka, rukovanje uzorcima te njihovu dostavu u laboratorij i uglavnom se događa izvan direktnog nadzora laboratorija. Taj je dio laboratorijske djelatnosti ujedno i segment sustava s najvećim potencijalom za poboljšanje. Kako je već prethodno istaknuto u tekstu, da bismo mogli kvantificirati razmjere nedostataka u određenim segmentima u laboratoriju i pratiti napredak koji ostvarujemo kao posljedicu uvođenja organizacijskih promjena i drugih popravni radnji, trebaju nam jasni, objektivni i usporedivi indikatori. Indikatori će nam omogućiti da sagledamo vlastite trendove tijekom vremena i analiziramo promjene. Nadalje, pomoću indikatora bismo mogli sagledati svoju poziciju na nacionalnoj i međunarodnoj razini. Programi vanjske procjene kvalitete i drugi organizirani načini međulaboratorijske usporedbe odavno omogućuju procjenu analitičkog dijela laboratorijske djelatnosti, a unazad 10-20 godina u nekim su se zemljama pojavili programi koji omogućuju i usporedbu predanalitičkog i dijela poslijeanalitičkog procesa. Prvi takav organizirani sustav međulaboratorijske usporedbe za predanalitički dio laboratorijske djelatnosti pokrenulo je Američko udruženje patologa (engl. *College of American Pathologists*, CAP), 1989. godine pod nazivom Q-probes i 1998. godine Q-tracks (24,25). Ti programi vanjske procjene kvalitete pokrivaju problematiku identifikacije bolesnika, kvalitete i prihvatljivosti uzorka, TAT, izvještavanje o kritičnim vrijednostima, ispravljane i opozvane nalaze, pogreške zadanje pretraga i neka druga pitanja. Nekoliko godi-

mitations of system segments as well as to register and continuously monitor improvements resulting from system redesign and corrective actions. With the information we read out of the quality indicators, we can analyze our own trends, conceive changes over time and rank our own position on the national and international level. Proficiency testing and interlaboratory comparison are well established for the external independent evaluation of analytical phase of laboratory processes. For some 20 years ago, there have also been some preanalytical and postanalytical external quality assurance programs. First such programs for preanalytical external quality assurance were launched in 1989 (Q-probes) and 1998 (Q-tracks) (24,25) by College of American Pathologists (CAP). Those programs refer to the issues of patient identification, sample quality and appropriateness, TAT, critical values reporting, corrected and withdrawn reports, test request errors and some other. Several years later, Spanish Society of Clinical Chemistry and Molecular Pathology has also launched a similar external quality assurance program for preanalytical phase of laboratory diagnostics (26). External quality assurance programs for postanalytical phase have also been widely introduced and run in several countries, such as Italy (27,28), Australia (29,30) and United Kingdom (31).

Contemporary laboratory medicine envisions a laboratory with high quality standards, laboratory based on knowledge, competences and skills; built on the philosophy of continuous improvement. Laboratory accreditation and implementation of the quality management system is inevitable. Such concept implies the existence of a reliable and independent external quality assurance system for all phases of laboratory processes, using evidence-based quality indicators. Eventually, every such step forward is for the patient benefit and for the satisfaction of all users of the laboratory services.

Corresponding author:

Assist. Prof. Ana-Maria Simundic, Ph.D.
University Department of Chemistry
Sestre Milosrdnice University Hospital
Vinogradska 29
10 000 Zagreb
Croatia
e-mail: am.simundic@gmail.com

na kasnije Španjolsko je društvo kliničkih kemičara i molekularnih patologa (engl. *Spanish Society of Clinical Chemistry and Molecular Pathology*) također započelo s provođenjem vanjske procjene kvalitete za predanalitički dio laboratorijske djelatnosti (26). Postoje i programi vanjske procjene kvalitete koji pokrivaju poslijeanalitički dio. Oni se uglavnom odnose na procjenu kvalitete interpretacije laboratorijskih nalaza i provode se u Italiji (27,28), Australiji (29,30) i Velikoj Britaniji (31).

Suvremena laboratorijska medicina današnjice definira laboratorij s visokim standardima kvalitete kao laboratorij temeljen na znanju, vještinama i kompetenciji; laboratorij koji teži trajnom poboljšanju. Akreditacija laboratorija i uvođenje sustava upravljanja kvalitetom je neminovnost. Takav ustroj na globalnoj međunarodnoj razini zahtjeva pouzdan sustav neovisne vanjske procjene svih faza ključnih laboratorijskih procesa temeljen na jasno definiranim indikatorima kvalitete, zasnovanim na dokazima. U konačnici svaki dodatni korak u tom smjeru je na dobrobit bolesnika i zadovoljstvo svih ostalih korisnika usluga laboratorija.

Adresa za dopisivanje:

Doc. dr. Ana-Maria Šimundić
Klinički zavod za kemiju
Klinička bolnica „Sestre milosrdnice“
Vinogradska 29
10 000 Zagreb
e-pošta: am.simundic@gmail.com

Literatura/References

- Westgard JO, Burnett RW, Bowers GN. Quality management science in clinical chemistry: a dynamic framework for continuous improvement of quality. *Clin Chem* 1990;36:1712-6.
- Price CP. Benchmarking in laboratory medicine: are we measuring the right outcomes? *BJJ* 2005;12:449-66.
- Quality indicators and benchmarks. Westgard JO. Available at: <http://www.westgard.com/essay90.htm>. Accessed July 22nd 2008.
- International organization for standardization. EN ISO 15189 Medical laboratories: particular requirements for quality and competence.
- Ricós C, Biosca C, Ibarz M, Minchinela J, Llopis MA, Perich C, et al. Quality indicators and specifications for strategic and support processes in laboratory medicine. *Clin Chem Lab Med* 2008;46:1189-94.
- Kirchner MJ, Funes VA, Adzet CB, Clar MV, Escuer MI, Girona JM, et al. Quality indicators and specifications for key processes in clinical laboratories: a preliminary experience. *Clin Chem Lab Med* 2007;45:672-7.
- Ricós C, García-Victoria M, de la Fuente B. Quality indicators and specifications for the extra-analytical phases in clinical laboratory management. *Clin Chem Lab Med* 2004;42:578-82.
- Goldschmidt HM. Postanalytical factors and their influence on analytical quality specifications. *Scand J Clin Lab Invest* 1999;59:551-4.
- Institute for Quality in Laboratory Medicine. <http://www.iqlm.org/> Accessed July 22nd 2008.
- Preston LJ. A survey of quality indicator use in the clinical laboratory. *Clin Lab Sci* 2008;21:25-32.
- Siloaho M, Puhakainen E. Implementation of a quality system in a clinical laboratory: Evaluation of quality indicators. *Accreditation and quality assurance* 2000;5:182-90.
- Steindel SJ, Howanitz PJ. Physician satisfaction and emergency department laboratory test turnaround time. *Arch Pathol Lab Med* 2001;125:863-71.
- Kendall J, Reeves B, Clancy M. Point of care testing: randomised controlled trial of clinical outcome. *BMJ* 1998;316:1052-7.
- Singer AJ, Ardis J, Gulla J, Cangro J. Point-of-care testing reduces length of stay in emergency department chest pain patients. *Ann Emerg Med* 2005;45:587-91.
- Lee-Lewandrowski E, Corboy D, Lewandrowski K, Sinclair J, McDermot S, Benzer TI. Implementation of a point-of-care satellite laboratory in the emergency department of an academic medical center. Impact on test turnaround time and patient emergency department length of stay. *Arch Pathol Lab Med* 2003;127:456-60.
- Hawkins RC. Laboratory turnaround time. *Clin Biochem Rev* 2007;28:179-94.
- Lundberg GD. Acting on significant laboratory results. *JAMA* 1981;245:1762-3.
- Howanitz PJ. Errors in laboratory medicine: practical lessons to improve patient safety. *Arch Pathol Lab Med* 2005;129:1252-61.
- [Kritične vrijednosti]. Hrvatska komora medicinskih biokemičara. <http://www.hkmb.hr/> Accessed July 22nd 2008. (in Croatian)
- Plebani M. Errors in laboratory medicine and patient safety: the road ahead. *Clin Chem Lab Med* 2007;45:700-7.
- Plebani M. Laboratory errors: How to improve pre- and post-analytical phases? *Biochem Med* 2007;17:5-9.
- Lippi G, Guidi GC. Preanalytic indicators of laboratory performances and quality improvement of laboratory testing. *Clin Lab* 2006;52:457-62.
- Lippi G, Blanckaert N, Bonini P, Green S, Kitchen S, Palicka V, et al. Haemolysis: an overview of the leading cause of unsuitable specimens in clinical laboratories. *Clin Chem Lab Med* 2008;46:764-72.
- Novis DA. Detecting and preventing the occurrence of errors in the practices of laboratory medicine and anatomic pathology: 15 years' experience with the College of American Pathologists' Q-PROBES and Q-TRACKS programs. *Clin Lab Med* 2004;24:965-78.
- Zarbo RJ, Jones BA, Friedberg RC, Valenstein PN, Renner SW, Schiffman RB, et al. Q-tracks: a College of American Pathologists program of continuous laboratory monitoring and longitudinal tracking. *Arch Pathol Lab Med* 2002;126:1036-44.
- Alsina MJ, Alvarez V, Barba N, Bullich S, Cortés M, Escoda I, et al. Pre-analytical quality control program - an overview of results (2001-2005 summary). *Clin Chem Lab Med* 2008;46:849-54.
- Sciavolli L, Zardo L, Secchiero S, Zaninotti M, Plebani M. Interpretative comments and reference ranges in EQA programs as a tool for improving laboratory appropriateness and effectiveness. *Clin Chim Acta* 2003;333:209-19.
- Falbo V, Florida G, Tosto F, Censi F, Salvatore M, Ravani A, et al. The Italian External Quality Assessment Scheme for Fragile X Syndrome: The Results of a 5-Year Survey. *Genetic Testing* 2008;12:279-88.
- Lim EM, Sikaris KA, Gill J, Calleja J, Hickman PE, Beilby J, et al. Quality assessment of interpretative commenting in clinical chemistry. *Clin Chem* 2004;50:632-7.
- Challand GS, Vasikaran SD. The Assessment of Interpretation in Clinical Biochemistry: a Personal View. *Ann Clin Biochem* 2007;44:101-5.
- Hastings RJ, Maher EJ, Quellhorst-Pawley B, Howell RT. An Internet-based external quality assessment in cytogenetics that audits a laboratory's analytical and interpretative performance. *Eur J Hum Genet* 2008; doi: 10.1038/ejhg.2008.82.